**2015 年 1 月 28 日（第 6 版）
*2013 年 10 月 1 日（第 5 版）

認証番号 222ADBZX00032000

機械器具２１　内臓機能検査用器具

管理　ＭＲ装置用高周波コイル　JMDN 40749000

特管　φ１５０フレキシブルコイル　ＭＪＬＣ－１５７Ｇ

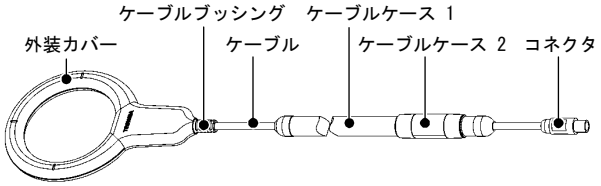
【形状，構造及び原理等】

１．構成

(1) コイル本体
(2) 附属品（取扱説明書 2B911-344JA 又は、2B911-368JA）

詳細は装置附属の取扱説明書 2B911-344JA 又は、2B911-368JA 『第 3 章』を参照してください。

２．各部の名称



患者に接触する部分とその原材料

<1> 外装カバー　：発泡ポリエチレン
<2> ケーブルブッシング　：シリコーンコンパウンド
<3> ケーブル　：ポリ塩化ビニルコンパウンド
<4> ケーブルケース 1　：クロロスルフォン化ポリエチレン
<5> ケーブルケース 2　：ポリカーボネート

３．電気定格

(1) 電撃に対する保護の形式　：　クラスⅡ機器
(2) 電撃に対する保護の程度　：　BF 形装着部をもつ機器
＊＊ (3) EMC 規格　：　IEC60601-1-2:2001+Amendment1:2004 及び IEC60601-1-2:2007 に適合している

４．本体寸法および質量

(1) 寸法（単位：mm）
180(幅)、21(高)、300(奥行)（フレキシブルコイル部分）

(2) 質量
1.05kg 以下

＊５．作動・動作原理

本品は、磁気共鳴画像診断装置（以下「MRI 装置」）に接続し、MRI 装置の磁石中心にコイル本体および患者の撮像領域を移動した後、MRI 装置から定められたタイミングで高周波磁場が照射されます。照射された高周波磁場をコイル本体の RF 阻止回路によって磁気的結合を阻止しながら、患者体内の 水素原子核（プロトン）が発生する磁気共鳴信号をコイル本体の表面コイルで受信します。得られた信号は、コイル本体のコネクタを経て MRI 装置に伝送され、MRI 装置の増幅回路により増幅されます。増幅回路により増幅された信号は、MRI 装置のコンピュータにて計算処理して、患者の断層像を得ます。

【使用目的、効能又は効果】

患者に関する磁気的共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診断のために提供する MR 装置に接続して高周波の受信を行うこと。主に四肢や関節を意図しています。

【品目仕様等】

3dB バンド幅	：4.5MHz 以下
コイルインピーダンス	：40Ω～ 60Ω
コイル周波数シフト	：f_0±0.6MHz f_0＝63.78MHz

【操作方法又は使用方法等】

１．使用環境条件

(1) 周囲温度　：16 ～ 24℃
(2) 相対湿度　：40 ～ 60%（結露しないこと）
(3) 気圧　：700 ～ 1060hPa

２．操作方法

(1) MRI 装置の電源投入および始業点検を実施します。
(2) 患者を寝台に寝かせ、撮像部位にコイルを固定します。
(3) コイルのコネクタを接続します。
(4) 撮像部位が装置の磁場中心に来るように位置決めします。
(5) MRI 装置を操作し、患者の断層像を撮像します。
(6) 撮像の終了を確認し、コイルのコネクタを外します。
(7) 患者からコイルを外し、患者を寝台から降ろします。
(8) 必要に応じて、清掃を行います。
(9) 撮像室内の棚等に保管します。

操作の詳細については取扱説明書に下記項目に従って記載してあります。
取扱説明書 2B911-344JA 3.2 節 撮像手順または、2B911-368JA 第 3 章 撮像手順

３．接続可能機器等

以下の機器に接続することができます。

販売名	：東芝 MRI EXCELART Vantage MRT-2003
承認番号	：21500BZZ00605000
製造販売業者	：東芝メディカルシステムズ株式会社
販売名	：東芝 MRI Vantage Titan MRT-2004
認証番号	：221ADBZX00094000
製造販売業者	：東芝メディカルシステムズ株式会社
販売名	：東芝 MRI Vantage Titan MRT-1510 ＊＊
認証番号	：227ADBZX00010000
製造販売業者	：東芝メディカルシステムズ株式会社

【使用上の注意】

＜警告＞

(1) 外装が破損していたり、金属物（導体等）が露出したりした高周波コイルを使用しないこと。

＜重要な基本的注意＞

(1) 検査を開始する前に、高周波コイルに異常がないことを確認すること。また、使用中に高周波コイルの異常（連続的な画質異常、発熱、異臭等）に気付いた場合は、速やかに撮像を中止すること。
(2) 検査中は架台内に接続されていない機器（高周波コイルやケーブル等）を置かないこと。
(3) 火傷を防ぐため、高周波コイルやケーブルと患者の間で高周波ループができないよう、間に発泡パッドを挟むこと。また、患者の皮膚どうしを接近または接触させないよう、間に発泡パッドを挟み、皮膚どうしを 2cm 以上離すこと。
(4) 火傷を防ぐため、架台内壁や高周波コイルのケーブルに人体を密着させないよう、間に発泡パッドを挟むこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

(5) 患者を架台内に送り込む際には補助マット、高周波コイル、及び架台との間に患者が挟まれないよう注意すること。
(6) 高周波コイルのコネクタは、取扱説明書で指定された高周波コイル接続ポートに正しく接続すること。また、複数のコネクタを使用する高周波コイルもすべてのコネクタを正しく接続すること。
(7) 高周波コイル、高周波コイルのコネクタ及び、高周波コイル接続ポートに、水や薬品をこぼさないこと。こぼしてしまった場合、速やかに使用を中止すること。
(8) この高周波コイルは防爆型ではないので、高周波コイルの近くで可燃性および爆発性の気体を使用しないこと。
(9) この高周波コイルは、殺菌を想定していないので本体を高温に曝したり、エチレン・オキシド・ガスを使ったりしないこと。

＜臨床検査結果に及ぼす影響＞
(1) 患者を架台内へ送り込んだとき、ケーブルが天板上にあることを確認すること。ケーブルが架台内壁（送信コイル）に接触していると、画像不良を起こす場合がある。

＜その他の注意＞
(1) 高周波コイルは、その高周波コイルが据え付けられた MRI 装置のみで使用すること。
(2) 高周波コイル清掃の際、ベンジン、シンナなどは使わないこと。
(3) 高周波コイルは棚等に保管し、直接床には置かないこと。
(4) 高周波コイル、及び組合せ製品を廃棄する場合は、最寄りのサービスセンタに問い合わせること。

この他にも本品を使用するに当たっての注意事項が、取扱説明書に記載してありますので、本品を使用する前に必ずお読みください。
取扱説明書　2B911-344JA 又は、2B911-368JA

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＊ １．輸送及び保管条件
(1) 周囲温度　　：－10 ～ 50℃
(2) 相対湿度　　：20 ～ 95%（結露しないこと）
(3) 気圧　　：700 ～ 1060hPa

２．耐用期間
指定された保守点検を実施した場合に 6 年です。
〔自己認証（当社データ）による〕
（ただし、使用状態により差異があるため個別に定める場合はこれを優先します。）

【保守・点検に係る事項】

保守点検には、「使用者による保守点検」および「業者による保守点検」があります。

１．使用者による保守点検
「始業点検」と「終業点検」を実施してください。
(1) 始業点検
汚れのないこと、外観に破損など異常がないことを確認してください。
(2) 終業点検
使い終わったら、清掃して汚れの残っていない状態に戻しておきます。

詳しくは取扱説明書 2B911-344JA 又は、2B911-368JA 第 6 章「6.1　日常点検」を参照願います。

２．業者による保守点検
「定期点検」を行ってください。
サービスエンジニアが行う点検です。当社サービスセンタにお問い合わせください。
(1) 外観確認／清掃（推奨点検周期：6 か月）
(2) ファントムによる画像確認（推奨点検周期：6 か月）

詳しくは取扱説明書 2B911-344JA 又は、2B911-368JA 第 6 章「6.2　定期点検」を参照願います。

３．定期交換部品と消耗部品
特にありません。

【包装】

1 台単位で包装する

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
東芝メディカルシステムズ株式会社
住所：〒324-8550
栃木県大田原市下石上 1385 番地

連絡先
東芝メディカルシステムズコールセンタ
お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01
もしくは
最寄りのサービスセンタ
平日 9:00 ～ 17:30

製造業者
フジクラ電装株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください